

SUMARIO DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. Denominación del medicamento veterinario

OFTALMOCÁN-IVEN GOTAS

2. Composición cualitativa y cuantitativa

Cada ml contiene:

Cloranfenicol	3 mg
Prednisolona Sodio Fosfato	3 mg
Lidocaína	5 mg
Excipiente, c.s.p.	1 ml

3. Forma farmacéutica

Colirio en solución

4. Datos clínicos

4.1. Especies a las que va destinado el medicamento

Perros y gatos.

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies a las que va destinado

Tratamiento de procesos oculares de etiología infecciosa, no purulenta, producidos por gérmenes sensibles al Cloranfenicol o en los ocasionados por agentes físicos externos.

Está especialmente indicado en: conjuntivitis bacterianas no purulentas, alérgicas, primaverales y flictenulares, blefaritis no purulenta, queratitis intersticial, esclerosante, post-operatoria o acné-rosácea, quemaduras superficiales de la córnea de origen químico o térmico.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al Cloranfenicol.
Los preparados oftálmicos con corticosteroides, con o sin antibióticos, están contraindicados en el tratamiento inicial de procesos que cursen con úlcera corneal. No deberían ser usados hasta que la infección haya sido controlada y la regeneración corneal esté iniciada.
Véase la sección 4.7.

4.4. Advertencias especiales especificando las especies a las que va destinado

Gatos**:** no administrar más de 5 días consecutivos (puede producir discrasias sanguíneas).

4.5. Precauciones especiales que deben adoptarse durante su empleo

i) Precauciones especiales para su uso en animales

No administrar a animales productores de alimentos para consumo humano.

ii) Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento a los animales

Usar guantes para su aplicación (para evitar el contacto con el animal y con el producto).

iii) Otras precauciones

Ninguna.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Reacciones alérgicas locales, de variada intensidad, en animales previamente sensibilizados.
El uso continuado de Cloranfenicol puede causar cambios en la conjuntiva, como resultado de infecciones por *Pseudomonas* spp.
El uso prolongado de antibióticos (en asociación o no con corticosteroides) puede dar lugar a superinfección por crecimiento de microorganismos no sensibles (incluyendo hongos).

4.7. Uso durante la gestación, la lactancia o incubación

No se han descrito contraindicaciones durante estos períodos.

4.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar conjuntamente con antibióticos bactericidas.

4.9. Posología y forma de administración

Perros y gatos: Aplicar 2-3 gotas de OFTALMOCÁN-IVEN GOTAS cada 6-12 horas, según la gravedad del proceso.
Prolongar la medicación hasta pasadas 24-48 horas de la remisión total de la sintomatología.
Si a los 2-3 días de iniciada la medicación no se observa una clara mejoría del animal o se aprecian signos de superinfección por gérmenes no sensibles, reconsiderar el diagnóstico y el tratamiento.

Modo de administración: Limpiar previamente la zona afectada con ayuda de una gasa. Depositar las gotas bajo el párpado inferior del ojo afectado. Cerrar ambos párpados y efectuar un ligero masaje a fin de facilitar la extensión del medicamento por la superficie del globo ocular.

Vía de administración oftálmica.

4.10. Sobredosificación (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos), si procede

El modo de empleo del producto hace improbable una intoxicación por sobredosificación

4.11. Tiempo de espera

No se aplica.

5. Propiedades farmacológicas

Medicamento veterinario especialmente concebido para el tratamiento de los procesos inflamatorios, infecciosos o no, de localización ocular en perros y gatos. En su fórmula se asocian el Cloranfenicol, antibiótico de rápida respuesta clínica y amplio espectro de acción con actividad frente a la mayoría de los gérmenes Gram-positivos y Gram-negativos, tales como *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* y *Streptococcus haemolyticus,* la Prednisolona, glucocorticoide de potente acción antiinflamatoria y antialérgica y la Lidocaína, anestésico con acción analgésica y antipruriginosa.

6. Datos farmacéuticos

6.1. Período de validez

Producto comercial en acondicionamiento primario cerrado: 3 años.

Producto comercial en acondicionamiento primario abierto: 10 días.
Terminado el tratamiento, desechar el medicamento sobrante.

6.2. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.
Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
Terminado el tratamiento, deberá desecharse el medicamento sobrante puesto que, una vez abierto el envase, su conservación es limitada.

6.3. Naturaleza y composición del envase primario

Envase de 10 ml.

6.4. Precauciones especiales que deben observarse al eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, sus residuos

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.



7. Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios e Industrias IVEN, S.A.
Luis I, 56.
28031 Madrid

8. Número de autorización de comercialización

7222 Nal

9. Fecha de la primera autorización o de la renovación de la autorización

28/12/1973

10 Fecha de la revisión del texto

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No se aplica.